

JULKAISTU NUMEROSSA [3/2020](#)  
AJANKOHTAISTA LÄÄKEALALLA

# Ajankohtaista lääkealalla kesä-, heinä- ja elokuussa

Koonnut: Maria Paille-Hyvärinen, Kalle Kosunen / Kirjoitettu 8.9.2020 / Julkaistu 11.9.2020



**Euroopan lääkevalmistekomitea CHMP esitti kesä- ja heinäkuussa myyntilupaa seuraaville uusille lääkevalmisteille:**

**Veklury** (vaikuttava aine remdesiviiri) COVID-19-virusinfektion hoitoon aikuisille ja yli 12-vuotiaille keuhkokuumetta sairastaville ja lisähappea tarvitseville potilaille. Remdesiviiri on ensimmäinen EU:ssa COVID-19-virusinfektion hoitoon hyväksytty lääkevalmiste. Myyntilupa on ehdollinen.

**Idefirix** (vaikuttava aine imlifidaasi) on ensimmäinen hoito munuaisensiirtoa odottaville aikuisille potilaille, jotka ovat herkistyneet luovuttajan kudoksille ja joilla on positiivinen ristikoe luovuttajan munuaisen kanssa. Idefirix oli Euroopan lääkeviraston PRiority MEDicines (PRIME) -ohjelmassa ja se on harvinaislääke. Myyntilupa on ehdollinen.

**Kaftrio** (vaikuttavat aineet eleksakaftori, tetsakaftori ja ivakaftori) on ensimmäinen kolmoislääke kystisen fibroosin hoitoon yli 12-vuotiaille potilaille, joilla on homotsygoottinen cystic fibrosis transmembrane conductance regulator (CFTR) -geenin F508del-mutaatio tai joilla on CFTR-geenin heterotsygoottinen F508del-mutaatio ja minimal function (MF) -mutaatio. Tämä on uusi hoitovaihtoehto monille kystistä fibroosia sairastaville potilaille mukaan lukien ne, joilla on MF-mutaatio, johon ei ole muita hoitoja saatavilla. Kaftrio on harvinaislääke.

Kolme biosimilaarlääkevalmistetta: **Aybintio** (vaikuttava aine bevasitsumabi) eri syöpien hoitoon sekä **Livogiva** (vaikuttava aine teriparatidi) ja sen duplikaatti **Qutavina** (vaikuttava aine teriparatidi) osteoporoosin hoitoon.

Kaksi hybridilääkevalmistetta: **Gencebok** (vaikuttava aine kofeiinisitraatti) primaarin apnean hoitoon ennenaikaisille vastasyntyneille ja **Methylthioninium chloride Cosmo** (vaikuttava aine metyyliitioniinkloridi) kolorektaalisten leesiodien diagnostiseen kuvantamiseen. Hybridi- eli sekamuotoisessa hakemuksessa viitataan osin aiemmin hyväksytyn lääkevalmisteen prekliinisiin ja kliinisiin tutkimustuloksiin ja osin uusiin tuloksiin.

**Dapivirine**-emätinrengas (vaikuttava aine dapiviriini) HIV-1-infektion riskin vähentämiseen silloin, kun suun kautta otettavaa estolääkitystä ei käytetä. Rengas asetetaan emättimeen ja siitä vapautuu antiretroviraalista lääkettä dapiviriinia 28 päivän ajan.

**Blenrep** (vaikuttava aine belantamabi-mafodotiini) on vasta-aine-lääke -konjugaatti aikuisille potilaille, joilla on uusiutunut ja hoitoresistentti multipple myelooma. Blenrep oli Euroopan lääkeviraston PRIority Medicines (PRIME) -ohjelmassa ja se on harvinaislääke. Myyntilupa on ehdollinen.

**Adakveo** (vaikuttava aine kritsanlitsumabi) uusiutuvan vaso-okklusiivisen kriisin estoon potilaille, joilla on sirppisolusairaus. Adakveo on harvinaislääke.

**Arikayce liposomal** (vaikuttava aine amikasiini) ei-tuberkuloottisen Mycobacterium avium -kompleksin aiheuttaman keuhkoinfektion hoitoon aikuisille, joilla on vähän muita hoitovaihtoehtoja ja joilla ei ole kystistä fibroosia. Arikayce liposomal on harvinaislääke.

**Ayvakyt** (vaikuttava aine avapritinibi) aikuisten leikkaushoitoon soveltumattoman tai metastasoineen gastrointestinaalisen stroomatuumorin, jossa on verihitalekasvutekijäreseptori alfan (PDGFR-alfa) D842V-mutaatio, hoitoon. Myyntilupa on ehdollinen.

**Calquence** (vaikuttava aine akalabrutinibi) kroonisen lymfaattisen leukemian hoitoon. Calquence on harvinaislääke.

**Jyseleca** (vaikuttava aine filgotinibi) nivelreuman hoitoon.

**Zynrelef** (vaikuttavat aineet bupivakaiini ja meloksikaami) postoperatiivisen kivun hoitoon.

Biosimilaarilääkevalmiste **Equidacent** (vaikuttava aine bevasitsumabi) paksusuolen tai peräsuolen syövän, rintasyövän, ei-pienisoluisen keuhkosyövän, munuaissyövän, epiteliaalisen munasarjasyövän, munanjohtimen syövän ja primaarin peritoneaalisen syövän sekä kohdunkaulan syövän hoitoon.

Kaksi geneeristä lääkevalmistetta: **Arsenic trioxide medac** (vaikuttava aine arseenitrioksidi) akuutin promyelosyyttisen leukemian hoitoon ja **Fampridine Accord** (vaikuttava aine amifampridiini) parantamaan aikuisten MS-tautia sairastavien potilaiden kävelykykyä.

**Euroopan eläinlääkekomitea CVMP esitti heinäkuussa myyntilupaa seuraaville lääkevalmisteille:**

**Increxxa** ja **Tulinovet** -injektioneste, liuos, (tulatromysiini) geneerinen valmiste naudan ja sian hengitystiesairauden hoitoon ja metafylaksiaan (BRD kun aiheuttajana on Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Histophilus somni tai Mycoplasma bovis, ja vastaavasti SRD kun aiheuttajana on tulatromysiinille herkkä Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida, Mycoplasma hyopneumoniae, Haemophilus parasuis tai Bordetella bronchiseptica), naudan infektiivisen keratokonjunktiviitin (IBK, Moraxella bovis) hoitoon, sekä lampaan tarttuvan pododermatiitin varhaisvaiheen hoitoon kun aiheuttajana on virulentti Dichelobacter nodosus ja sairaus vaatii systeemistä hoitoa.

**Mhyosphere PCV ID** -emulsio injektiota varten. Rokote sisältää inaktivoitua rekombinantti Mycoplasma hyopneumoniae cpPCV2, Nexhyon-kannan sekä sikojen sirkovirus tyyppi 2 (PCV2) kapsidiproteiinijohdannaisen vähintään 3 viikon ikäisten porsaiden aktiiviseen immunisointiin. Rokote vähentää Mycoplasma hyopneumoniae aiheuttamia porsasyskään liittyviä keuhkoleesioita ja niiden esiintyvyyttä (kenttätutkimusten perusteella). Lisäksi rokote vähentää viremiaa, keuhkojen ja imusolukudosten viruskuormaa sekä

vireemisen kauden kestoja sairauksissa, joiden aiheuttaja on sikojen sirkoviruksen tyyppi 2 (PCV2). Rokote madaltaa hävittämistä ja päivittäisen painon lisääntymisen heikentymistä, joiden aiheuttaja on Mycoplasma hyopneumoniae ja/tai PCV2-virukseen liittyvät sairaudet (kennätutkimuksissa 6 kuukauden iässä havaittuna).

**Innovax-ND-ILT** -injektiokonsentraatti ja liuotin suspensiota varten. Rokote sisältää solusidonnaisen elävän rekombinantti kalkkunaherpesviruksen (kanta HVT/NDV/ILT) vuorokauden ikäisten kananpoikien ja hedelmöitettyjen kananmunien aktiiviseen immunisointiin.

#### **Amantadiinitablettien erityisluvallinen käyttö eläimelle**

24.8.2020 Fimea on päättänyt, että amantadiinivalmisteita voidaan jatkossa myöntää kulutukseen myös niin sanotun klinikkakohtaisen hakemuksen perusteella. Amantadiinitableteille voidaan siis myöntää tietyin ehdoin sekä potilas- että klinikkakohtaisia erityislupia. [Lue lisää aihetta käsittelevästä uutisesta.](#)

#### **Uusia muuntohuumeita valvontaan**

20.8.2020 Huumausainelain asetukseen huumausaineina pidettävistä aineista, kasveista ja valmisteista (543/2008) lisätään kuusi uutta ainetta. Samaan aikaan huumausainelain asetukseen kuluttajamarkkinoilta kielletyistä psykoaktiivisista aineista (1130/2014) poistetaan kolme ainetta. Aineilla ei ole lääkkeellisiä käyttötarkoituksia. [Lue lisää aihetta käsittelevästä uutisesta.](#)

#### **Parasetamolia tai deksametasonia sisältävien lääkkeiden myyntiä rajoitetaan saatavuuden ja riittävyyden varmistamiseksi**

18.8.2020 Sosiaali- ja terveysministeriö on päättänyt rajoittaa väliaikaisesti parasetamolia tai deksametasonia sisältävien lääkevalmisteiden myyntiä ja kulutukseen luovutusta. Tavoitteena on varmistaa lääkevalmisteiden riittävyys ja lääkejakeluketjun toimivuus Suomessa. Rajoitukset tulevat voimaan 18.8.2020 ja ne ovat voimassa 15.1.2021 saakka. [Lue lisää aihetta käsittelevästä uutisesta.](#)

#### **Kaniinien myksomatoosirokotteiden käyttökielto on poistettu 24.7.2020**

10.8.2020 Ruokavirasto ilmoitti Fimealle 24.7.2020, että kaniinien myksomatoosirokotteiden käyttökielto voidaan poistaa, koska Ruokavirasto oli todennut kaniinissa myksomatoosia ensimmäistä kertaa Suomessa. Tämän vuoksi Fimea poisti samana päivänä myksomatoosirokotteiden käyttökiellon Suomessa. Myyntiluvan haltijalta (Intervet International B.V.) saadun tiedon mukaan myksomatoosirokotetta (Nobivac Myxo-RHD Plus) on saatavissa lääketukusta 17.8.2020 alkaen. [Lue lisää aihetta käsittelevästä uutisesta.](#)

#### **Fimea julkaisi arviointikoosteen remdesiviiristä COVID-19-taudin hoidossa**

7.8.2020 Tämänhetkisen tutkimustiedon mukaan sairaalan vuodeosastohoidossa olevilla potilailla, jotka tarvitsevat lisähapetta, remdesiviiriin on osoitettu lyhentävän toipumisaikaa ja mahdollisesti vähentävän kuolleisuutta lumeeseen verrattuna. Sen sijaan potilailla, jotka eivät tarvitse lisähapetta, hoidosta ei ole osoitettu hyötyä. Myöskään tehohoitoa tarvitsevilla potilailla remdesiviiri-hoidosta ei ole hyötyä. [Lue lisää aihetta käsittelevästä uutisesta.](#)

#### **Fimea aloittaa apteekkien etätarkastukset**

8.7.2020 Fimeassa aloitetaan apteekkien etätarkastukset, joilla voidaan korvata osittain paikan päällä tapahtuvia tarkastuksia. Etätarkastukset ovat osa Fimean lääkkeiden vähittäisjakelun valvonnan uudistamista. Uuden tarkastusmuodon kehittäminen aloitettiin jo ennen COVID-19-pandemiaa. Etätarkastusten käyttöönoton aikataulua nopeutettiin, kun paikan päällä tehtävät tarkastukset jouduttiin keskeyttämään pandemian vuoksi. [Lue lisää aihetta käsittelevästä uutisesta.](#)

## **Fimealle uusi toimipiste Ouluun**

26.6.2020 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea avaa kesällä uuden toimipisteen Ouluun. Virasto toimii monipaikkaisesti jo viidellä paikkakunnalla; päätoimipaikka on Kuopiossa, mutta toimipisteitä on nyt avautuvan Oulun lisäksi myös Helsingissä, Tampereella ja Turussa. [Lue lisää aiheita käsittelevästä uutisesta.](#)

## **Asiakkaiden odotuksia apteekkipalveluille ja lääkkeiden hintakilpailun lisäämistä selvitetään**

25.6.2020 Valtioneuvoston kanslia myönsi selvitys- ja tutkimustoiminnan määrärahaa Kelan, Helsingin yliopiston, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean ja Terveystieteiden tutkimuskeskuksen (THL) muodostamalle konsortiolle. Selvityksen päätavoitteena on tarkastella lääkkeiden hintakilpailun aktivointia ja lääkkeiden käyttäjien odotuksia apteekkitoiminnalle. [Lue lisää aiheita käsittelevästä uutisesta.](#)

## **Lääkkeiden saatavuus pysynyt Suomessa hyvänä pandemian ajan**

16.6.2020 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on seurannut koronapandemian aikana lääkekulutuksen tarkoituksenmukaisuutta ja lääkevarastojen riittävyyttä erityisen tarkasti. ”Lääkkeiden saatavuustilanne on pysynyt Suomessa hyvänä”, sanoo Eija Pelkonen, Fimean ylijohtaja. [Lue lisää aiheita käsittelevästä uutisesta.](#)

## **Helpotuksia eläinlääkkeiden viranomaismenettelyihin koronapandemian aikana**

9.6.2020 Euroopan komissio, eläinlääkevirastojen päälliköt ja Euroopan lääkevirasto ovat sopineet toimenpiteistä, joilla pyritään vähentämään COVID-19 -pandemian aiheuttamia hidastumisia ja keskeytyksiä eläinlääkkeiden myyntilupaprosesseissa mukaan lukien haittavaikutuksista raportointi ja määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittaminen sekä tuotanto- ja jakeluketjuissa. [Lue lisää aiheita käsittelevästä uutisesta.](#)

## **EMA on vastaanottanut ensimmäisen COVID-19-hoitoon tarkoitetun lääkkeen myyntilupahakemuksen**

8.6.2020 EMA on vastaanottanut hakemuksen viruslääke remdesiviiriin ehdolliselle myyntiluvalla COVID-19:n hoitoon. Lääkkeen hyötyjen ja riskien arviointi on aloitettu nopeatulla aikataululla ja lausunto valmistunee lähiviikkoina. Nopeutettu aikataulu on mahdollinen, koska lääkkeestä on ollut kevään ajan käynnissä ns. rolling submission, jossa on jo ennakkoon arvioitu lääkkeestä saatuja tutkimustuloksia ennen varsinaisen myyntilupahakemuksen saapumista. [Lue lisää aiheita käsittelevästä uutisesta.](#)

## **Kliinisiin lääketutkimuksiin ei sovelleta toisilakia**

3.6.2020 Lakia sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019) ei sovelleta Fimealle ilmoitettaviin kliinisiin lääketutkimuksiin. Interventionaalisten kliinisten lääketutkimusten ja non-interventiotutkimusten määritelmät ovat tarkistettavissa esimerkiksi Fimean määräyksestä 8/2019. Tarvittaessa Fimea antaa neuvontaa siitä, onko tutkimus katsottava kliiniseksi lääketutkimukseksi. [Lue lisää aiheita käsittelevästä uutisesta.](#)